

**DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei**

Către: **IMSP Institutul Oncologic, mun.Chișinău str. N. Testemițanu 30**

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind achiziționarea Consumabile medicale (diverse ace și măști pentru radioterapie) prin procedura de achiziție Achizitii de valoare mica nr 21108966** pentru o durată de 30 zile, (treizeci zile), respectiv până la data de 15/12/2023 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 25.10.2023

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel
(semnătura autorizată)

EFFICAST® ȘI PELVICAST™ DE ÎNALTĂ PRECIZIE RAYCAST® MATERIAL TERMOPLASTIC PENTRU IMOBILIZAREA PACIENTULUI

A. INFORMAȚII GENERALE DESPRE PRODUS

Produsele menționate în aceste instrucțiuni sunt dispozitive medicale, utilizate pentru poziționarea și imobilizarea pacientului în timpul radioterapiei. Instrucțiunile se aplică tuturor produselor comercializate sub marca EFFICAST/PELVICAST.

Produsele se pot utiliza numai în combinație cu accesoriile de poziționare de la Orfit. Orfit interzice utilizarea produselor terțe neautorizate împreună cu propriile produse.

B. DESCRIEREA PRODUSULUI

EFFICAST/PELVICAST este un material termoplastic cu temperatură joasă de topire special formulat pentru imobilizarea pacientului în aplicații de radioterapie și, prin urmare, are caracteristici de performanță controlate. Este ușor de modelat și utilizat și poate urma îndeaproape anatomia pacientului, asigurând o reproductibilitate excelentă și confortul pacientului. Acest lucru are ca rezultat o mască de imobilizare a pacientului de înaltă precizie și confortabilă. Decupajele termoplastice preformate au o suprafață inovatoare antiaderentă cu proprietăți antibacteriene. Stratul de acoperire se aplică pe ambele părți ale măștii și oprește dezvoltarea bacteriilor pe materialul plastic. Ca atare, măștile au o proprietate inerentă care poate juca un rol important în reducerea răspândirii microbilor dăunători în mediul spitalicesc.

EFFICAST/PELVICAST sunt disponibile sub formă de decupaje preformate și foi de diferite grosimi și tipuri de perforație. Consultați-ne catalogul pentru o imagine de ansamblu completă asupra tuturor decupajelor preformate și a foilor disponibile.

C. PRECAUȚII PENTRU UTILIZARE

1. Locul de muncă trebuie să fie bine ventilat.
2. O baie de apă este umplută cu apă și setată la o temperatură între 65 °C și 70 °C (149 °F și 158 °F). Se poate adăuga o cantitate mică de săpun lichid pentru a deduriza apa.
3. Verificați temperatura măștii înainte de a o modela pe un pacient.
4. Când refaceți o mască pentru fiecare fracțiune, verificați întotdeauna dacă dispozitivele sunt poziționate corect pe accesorii.
5. Aceste măști termoplastice sunt destinate utilizării cu un singur pacient.

D. UTILIZAREA EFFICAST ȘI PELVICAST

1. Introduceți materialul EFFICAST/PELVICAST într-o baie de apă la o temperatură cuprinsă între 65 °C și 70 °C (149 °F și 158 °F). Aceasta este temperatura ideală de înmuiere. **Nu încălziți EFFICAST/PELVICAST la temperaturi care depășesc 80 °C (176 °F). Nu încălziți EFFICAST/PELVICAST mai mult de 30 de minute.**



Când utilizați un pistol cu aer cald, nu depășiți temperatura de 250 °C (482 °F) pentru a evita deteriorarea materialului.

Nu folosiți niciodată o flacără deschisă pentru a activa materialul EFFICAST/PELVICAST.

2. Așezați pacientul în poziția corectă de tratament pe dispozitivele de poziționare adecvate (placă de bază, suporturi pentru cap, blocuri, pene, perne etc.). Respectați următorii timpi minimi de încălzire pentru a obține proprietăți de lucru ideale:

EFFICAST 1,6 mm	3 minute
EFFICAST 2,0 mm	3 minute
EFFICAST 2,4 mm	4 minute
EFFICAST 3,2 mm	4 minute
HYBRID	4 minute
PELVICAST	4 minute

Folosiți un cronometru pentru a confirma timpul de încălzire de mai sus.

3. Respectați cu atenție timpul de încălzire, apoi scoateți materialul EFFICAST/PELVICAST din apă și uscați-l cu un prosop. Lucrați rapid. Timpul dintre scoaterea materialului EFFICAST/PELVICAST din baia de apă și amplasarea pe pacient nu trebuie să depășească 15 secunde, deoarece materialul va începe să se răcească și să se întărească.
4. Aplicați EFFICAST/PELVICAST pe pacient. Pre-întindeți părțile laterale ale măștii ușor deasupra pacientului (în funcție de mărimea pacientului și de instrumentele de poziționare utilizate, cum ar fi blocuri, pene, perne etc.) înainte de a fixa masca de placa de bază. Acest lucru va avea ca rezultat o întindere uniformă a materialului măștii și, prin urmare, o stabilitate mai mare a acesteia.
5. Modelați EFFICAST/PELVICAST urmând contururile pacientului și încercați să încorporați în mască cât mai multe puncte dure ale corpului (puntea nazală, bărbie, osul soldului etc.), deoarece acestea sunt punctele de referință ideale în timpul aplicării măștii. Când modelați o mască „hibridă de față cu deschideri”, țineți ușor o mână pe frunte pentru a preveni alunecarea măștii înapoi.
6. Continuați modelarea până când materialul EFFICAST/PELVICAST își recapătă culoarea inițială și se întărește. Aceasta durează între 1 și 2 minute în funcție de temperatura din cameră.
7. **Lăsați masca EFFICAST pe pacient timp de minim 10 minute și masca PELVICAST timp de minim 15 minute** pentru a se întări complet. Apoi scoateți-o și păstrați-o într-un loc sigur până când este necesară pentru tratament.
8. Asigurați-vă că detaliile de identificare a pacientului (numele pacientului, tipul suportului pentru cap și tipul de bloc și pană) însoțesc masca.
9. Dacă este necesar, se pot face găuri pentru ochi, nas și gură și pentru câmpurile de iradiere indicate. Utilizați o foarfecă sau un cuțit.

10. Câmpurile de tratament pot fi indicate pe mască lipind bucăți de bandă pe aceasta și trasând linii cu un marker. Se poate folosi și o bucată îngustă de bandă colorată (1,5 mm).

E. PROPRIETĂȚI DOZIMETRICE

Materialul termoplastice EFFICAST/PELVICAST are o densitate de 1,13 g/cm³.

Valorile de atenuare (la 6 și 15 MV) și acumulare pe piele (SBU):

Tip	Atenuare (± 0,15 %)		SBU (± 0,1 mm)
	6 MV	15 MV	mm H ₂ O echiv.
1,6 mm micro	0,40 %	0,20 %	1,7
2,0 mm maxi	0,40 %	0,20 %	1,7
2,0 mm micro	0,45 %	0,25 %	2,2
2,4 mm maxi	0,50 %	0,35 %	2,3
3,2 mm maxi	0,70 %	0,45 %	2,9
Hybrid	0,65 %	0,45 %	3,0

Profilurile în formă de L utilizate pentru atașarea măștii la plăcile de bază au următoarele proprietăți dozimetrice:

Factor de atenuare (± 0,13 %)	
6 MV	0,73 %
15 MV	0,53 %
Doză la nivelul pielii	2,4 mm H ₂ O echivalent

Notă: Utilizați aceste numere doar orientativ. Repetați măsurătorile în secția dvs. pentru a verifica aceste rezultate.

F. DEPOZITAREA

Păstrați întotdeauna foile, decupajele preformate și măștile finisate din EFFICAST/PELVICAST într-un loc uscat la o temperatură între min. 10°C (50°F) și max. 30°C (86°F). Umiditatea trebuie să fie de maximum 70%.

Foile și decupajele preformate trebuie să fie depozitate în ambalajul original.

G. ÎNTREȚINEREA ȘI GESTIONAREA DEȘEURILOR

Produsele pot fi curățate și dezinfectate cu apă cu săpun sau cu un dezinfectant pe bază de izopropanol sau etanol, aplicat cu o lavetă moale. Dacă aveți îndoieli privind lichidul de curățare, nu îl utilizați. **Nu utilizați niciodată spray-uri cu aerosoli, agenți de curățare corozivi, solvenți sau detergenți abrazivi.**

Curățarea decupajelor preformate în mod regulat va elimina stratul de bacterii moarte care s-ar fi putut forma pe suprafața măștii. Aceasta va expune suprafața proaspătă cu o activitate anti-bacteriană reînnoită.

Produsele pot fi aruncate împreună cu deșeurile menajere. EFFICAST/PELVICAST este un material biodegradabil.

Toate profilurile sunt realizate dintr-un material reciclabil.

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri contactați distribuitorul.

H. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Pentru informații suplimentare, cum ar fi datele de contact ale distribuitorului, broșuri de produs, fișe cu date de securitate și informații de reglementare, accesați site-ul nostru, www.orfit.com.

THERMOPLASTIC ACTIVATION TECHNIQUE

Thickness: 1.2 mm, 1.6 mm, 2.0 mm and 2.4 masks

 Activation temperature: between 65°C and 70°C (between 149°F and 158°F)	 Activation temperature: between 65°C and 70°C (between 149°F and 158°F)	 Activation temperature: between 65°C and 70°C (between 149°F and 158°F)
 Heating time min. 3 minutes max. 30 minutes	 Heating time min. 4 minutes max. 30 minutes	 Heating time min. 4 minutes max. 30 minutes
 Drying: max. 10 seconds	 Drying: max. 10 seconds	 Drying: max. 10 seconds
 Modelling time: 1 to 1.5 minutes	 Modelling time: 1 to 1.5 minutes	 Modelling time: 1 to 1.5 minutes
 Hardening time: minimum 10 minutes	 Hardening time: minimum 10 minutes	 Hardening time: minimum 10 minutes

Notă:

Instrucțiunile au fost elaborate în conformitate cu Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Este interzisă modificarea acestui text fără aprobarea prealabilă din partea Orfit Industries. RAYCAST® și EFFICAST® sunt mărci comerciale înregistrate aparținând ORFIT Industries. PELVICAST™ este o marcă comercială aparținând ORFIT Industries



ORFIT INDUSTRIES
Vosveld 9A | B-2110 Wijnegem | Belgium
T (+32) (0)3 326 20 26
welcome@orfit.com

www.orfit.com



Nr. ref. 31711
VERSIUNEA 27
ULTIMA ACTUALIZARE: 13.03.2018
DATA REVIZUIRII: 13.03.2020

MĂȘTI ANTIBACTERIENE DE ÎNALTĂ PRECIZIE

UN SINGUR STRAT



Nr. art. 33776/2MA

Mască bărbie cu prindere în 2 puncte



Nr. art. 35763/2MA/NH*

Mască cap cu prindere în 3 puncte



Nr. art. 35763/2MA*

Mască cap cu prindere în 3 puncte
cu orificiu pentru nas



Nr. art. 35763/2MA/MI*

Mască cap cu prindere în 3
cu orificii pentru nas și gură



Nr. art. 35763/2MA/IEI*

Mască cap cu prindere în 3 puncte
cu orificii pentru nas, ochi și gură



Nr. art. 35763/2MA/035

Mască cap cu prindere în 3 puncte
cu orificiu pentru nas de la 35 mm în sus



Nr. art. 35760/IEFF2MA*

Mască cap cu prindere în 3 puncte
cu orificiu pentru nas
cu curele suplimentare de fixare craniană



Nr. art. 35760/IEFF2MA/MI*

Mască cap cu prindere în 3 puncte
cu orificii pentru nas și gură
cu curele suplimentare de fixare craniană

CAP, GÂT ȘI UMERI I DE ÎNĂLTĂ PRECIZIE

MĂȘTI ANTIBACTERIENE
DE ÎNĂLTĂ PRECIZIE

UN SINGUR STRAT



Nr. art. 33700/2MA/NH
Mască pentru cap, gât și umeri cu prindere în 5 puncte

Nr. art. 33700/2MA*
Mască pentru cap, gât și umeri cu prindere în 5 puncte
cu orificiu pentru nas

Nr. art. 33700/2MAM*
Mască pentru cap, gât și umeri cu prindere în 5 puncte
cu orificii pentru nas și gură



Nr. art. 33700/2MA/EM*
Mască pentru cap, gât și umeri cu prindere în 5 puncte
cu orificii pentru nas, ochi și gură



Nr. art. 33730/4
Mască pentru cap, gât și umeri cu prindere în 5 puncte
cu orificiu pentru nas
mărire mare

Toate măștile sunt disponibile în grosime de 2 mm cu perforație maxi (nr. art. cu extensie/2MA)
Grosime și tip perforație disponibile suplimentar:
7,6 mm, cu microperforație (nr. art. cu extensie/16 M1)

EC – Declaration of Conformity

Manufacturers Name: Orfit Industries N.V.

SRN (Single Registration Number): BE-MF-000007872

Manufacturers Address: Vosveld 9a, 2110 Wijnegem, Belgium

Basic UDI-DI: 54200287002145

Name of the Device(s): Raycast® High Precision - Efficast® Masks, Nanor Masks and Hybrid Masks with Nanor for Patient Immobilisation -Head, Neck and Shoulder

Product code(s): 35763/16MI, 35763/2MI, 35763/16MI/NH, 35763/16MI/EM, 35760/EFF16MI, 35760/EFF16MI/EM, 35779/16MI, 35763/16MI+N, 35763/2MA, 35763/2MA/NH, 35763/2MA/M, 35763/2MA/EM, 35760/EFF2MA, 35779/2MA, 35779/2MA/M, 35779/2MA/EM, 35764/16MI, 35764/2MA, 35764/2MA/NH, 35764/2MA/M, 35764/2MI+N, 33700/16MI, 33700/16MI/M, 33700/16MI/EM, 33700/2MA, 33700/2MA/M, 33700/2MA/EM, 33700/2MA/NH, 33730/4, 33700/2MI+N, 33710/2MA, 33688/2MA, 33705/2MA/NH, 33688/2MA, 33705/2MA, 33702/2MA, 33794/2MA, 33759/16MI/12MI+N, 33740/2MA/12MI+N, 33740/2MA/12MI+N/NH, 33737/2MA/12MI+N/NH, 33733/16MI/12MI+N, 33730/2MA/12MI+N, 33730/2MA/12MI+N/NH, 33730/2MA/12MI+N/G17, 33730/2MA/12MI+N/NH/G17, 33791/2MA/12MI+N, 33782/16MI/12MI+N, 33783/16MI/12MI+N, 33748/2MA/12MI+N/NH, 33749/2MA/12MI+N/NH, 33785/16MI/12MI+N, 33787/16MI/12MI+N, 33750/2MA/12MI+N/NH, 33776/2MA, 33776/32MA, 35763/16MI+N/NH, 33700/2MI+N/NH, 33735/16MI/12MI+N

Classification: Class I, according the rules of Annex VIII

Conformity assessment route: Orfit Industries N.V. uses the following procedures for the CE-labelling of their products according the Regulation MDR 2017/745:

Class I: EC conformity declaration according to Annex IV.

Applied norms: ISO 13485:2016
ISO 14971:2019
ISO 15223-1:2021
ISO 10993-5:2009
ISO 10993-10:2010

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Orfit Industries N.V. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provisions of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval ISO 13485:2016 issued by Lloyd's Register EMEA – LRQA. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Eddy Marivoet,
Wijnegem, 9 December 2021

Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Orfit Industries

Vosveld 9a, 2110 Wijnegem, Belgium

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 13485:2016

Approval number(s): ISO 13485 – 0016548

The scope of this approval is applicable to:

Design, development, manufacturing and sales of thermoformable polymeric products and accessories for orthoses, for prosthetic components and for patient immobilisation in radiation oncology.



Paul Graaf

Area Operations Manager, Europe

Issued by: LRQA Limited

